FICHA TECNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

EchinaMed gotas orales en solución

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml [= 0.905g] contiene:
860 mg de extracto (como tintura) de la parte aérea fresca de *Echinacea purpurea* (L.) MOENCH (1:12-13)
Equivalente en planta seca: 72 mg por ml de producto final
Solvente de extracción: etanol 65%V/V (57%m/m)

45 mg de extracto (como tintura) de la raíz fresca de *Echinacea purpurea* (L.) MOENCH (1:11-12)
Equivalente en planta seca: 4.1 mg por ml de producto final
Solvente de extracción: etanol 65%V/V (57%m/m)

Contenido en etanol: 65%V/V (57%m/m)
1 ml = 28 gotas

Excipientes de declaración obligatoria en el material de embalaje.
1 dosis (25 gotas) contiene 458 mg de etanol
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Gotas orales en solución
EchinaMed gotas es un líquido translúcido de color verde oliva con olor aromático y un sabor alcohólico y amargo.

4. DATOS CLINICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

EchinaMed gotas es un medicamento a base de plantas indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 12 años, para el tratamiento de los síntomas del resfriado común.

4.2 Posología

Uso oral

Adultos, adolescentes **y** niños mayores de 12 años:
25 gotas de 3 a 5 veces al día

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Duración del tratamiento
No utilizar EchinaMed gotas durante más de 10 días.
Si los síntomas persisten por más de 10 días, se debe consultar al médico o al farmacéutico.

No se recomienda el uso de este medicamento en menores de 12 años, debido a la ausencia de evidencia clínica sobre la eficacia y seguridad de uso en esta población.

El uso en niños menores de 1 año está contraindicado (ver sección 4.3 Contraindicaciones)

Modo de empleo
Comenzar el tratamiento en cuanto se detecten los primeros síntomas del resfriado.
Se debe tomar con un poco de agua.

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en casos de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas, a las plantas de la familia de las Asteráceas (Compuestas) o a algunos de los excipientes del producto.
Debido a su actividad inmunoestimulante, los preparados que contienen echinacea no deben ser utilizados en caso de enfermedades sistémicas progresivas (tales como tuberculosis, sarcoidosis), enfermedades autoinmunes (esclerosis múltiple, colagenosis), inmunodeficiencias (HIV, sida), inmunosupresión (tratamientos oncológicos con citostáticos, transplante medular) , enfermedades leucocitarias (agranulocitosis, leucemia) y alergias (urticaria, dermatitis atópica, asma)

No utilizar en niños menores de un año

.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se debe aumentar la dosis recomendada.

Si durante el tratamiento con EchinaMed gotas los síntomas empeoran o se produce fiebre alta, se debe consultar a un médico o farmacéutico.

Hay un posible riesgo de reacción anafiláctica en pacientes atópicos. Los pacientes atópicos deben consultar a un médico antes de utilizar productos a base de echinacea.

Este medicamento contiene 65 % V/V de etanol (alcohol) equivalente a 458mg por dosis de 25 gotas, equivalente aproximadamente a 13 ml de una cerveza o a 5 ml de vino.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.
El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, en niños y en grupos de alto riesgo como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Este medicamento no debe ser utilizado simultáneamente con tratamientos inmunosupresores tales como ciclosporina o metotrexato.
Este medicamento por contener alcohol, no debe ser utilizado simultáneamente con otros medicamentos para los que se han descrito interacciones con el alcohol (por ejemplo, metronidazol)

4.6 Embarazo y lactancia

No existe evidencia de la seguridad del uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia, por lo que no se recomienda su uso en estas circunstancias, salvo mejor criterio médico.

La información disponible de un número limitado (varios cientos) de embarazadas expuestas, indican que no ocurren efectos adversos con los extractos de echinacea durante el embarazo ni tampoco en la salud del feto o el recién nacido. No existen datos disponibles con respecto al sistema inmune de recién nacidos. Hasta ahora no existen otros datos epidemiológicamente relevantes**.**

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia

No se han llevado a cabo estudios clínicos de toxicidad reproductiva.

Como medida de precaución y en ausencia de datos suficientes, el uso durante el embarazo y la lactancia no está recomendado sin la supervisión de un médico.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

Basándose en sus propiedades farmacodinámicas, es improbable que EchinaMed altere la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.
No se han realizado estudios de los efectos de EchinaMed gotas sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

Pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad (erupción cutánea (rash), urticaria, Síndrome de Stevens-Johnson, angioedema de la piel, edema de Quincke, broncoespasmo con obstrucción, asma y shock anafiláctico)
La echinacea puede desencadenar reacciones alérgicas en pacientes atópicos.
La frecuencia es desconocida.
Se ha relacionado el uso de preparados de *Echinacea purpurea* con enfermedades autoinmunes (encefalitis diseminada, eritema nudoso, inmunotrombocitopenia, Síndrome de Evans, Síndrome de Sjögren con disfunción renal tubular)
Se puede producir leucopenia en uso continuado (más de 8 semanas)

Si ocurren éstas u otra reacción adversa no mencionada, se debe consultar a un médico o farmacéutico.

4.9 Sobredosificación

No se ha notificado ningún caso de sobredosificación.
En caso de sobredosificación, cabe esperar síntomas de acuerdo a la cantidad ingerida de etanol.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico/ Código-ATC:
Otras citokinas e inmunomoduladores/L03AX

Los extractos de *Echinacea purpurea* poseen una capacidad inmunomoduladora, en la respuesta inmune innata, mediante la estimulación de las funciones de los macrófagos y de las células natural killer

5.2 Propiedades Farmacocinéticas

No se dispone de estudios farmacocinéticos con este medicamento.

5.3 Datos de seguridad pre- clínicos

Echinacea purpurea no demuestra toxicidad a dosis única (roedores), a dosis repetitivas (roedores) y en estudios de genotoxicidad/ carcinogenicidad.

En un test de Ames (con o sin activación metabólica) no se detectaron efectos mutagénicos con EchinaMed
No se han llevado a cabo ensayos clínicos de toxicidad reproductiva

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Relación de excipientes

Etanol 94% (m/m)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No Procede

6.3 Periodo de validez

36 meses sin abrir.
2 meses una vez abierto.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Botella de vidrio ámbar, (tipo III de acuerdo con los estándares de la Farmacopea Europea) con una tapa de poliolefina de dos partes con tapón y dosificador cuentagotas.

Tamaños de envase: 50 ml

6.6 Precauciones especiales de eliminación/manipulación

Sin requisitos especiales

7. Nombre y domicilio social del titular de la autorización de comercialización

Flor de Loto SA
Platón 6, 08021 Barcelona
Tel 93 201 99 22
Fax 93 209 03 19

8. Número de autorización de comercialización

9. Fecha de la primera autorización/renovación de la autorización

Octubre 2013

10. Fecha de la revisión del texto